MANUALE DI UTILIZZO

MNPG40-10 Edizione 06/03/2013

Magnetoterapia modello

MAG2000

I.A.C.E.R. Srl

www.iacer.it www.itechmedicaldivision.com

I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A – 30030

Martellago (VE) ITALY

Tel. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684

e-mail: iacer@iacer.it

http://www.itechmedicaldivision.com

Sommario

Introduzione

La magnetoterapia

La cura di alcune patologie attraverso i campi magnetici pulsati a bassa frequenza e alta intensità ha trovato da tempo il massimo consenso negli ambienti scientifici internazionali soprattutto per quanto riguarda le malattie croniche e degenerative.

La magnetoterapia utilizza i campi magnetici pulsati a bassa frequenza ed alta intensità indotti dalla corrente elettrica che percorre una bobina; per le sue caratteristiche è oramai universalmente riconosciuta come la tecnica più indicata per il trattamento delle patologie ossee ed in particolare per l'osteoporosi.

Le modificazioni biologiche indotte dai campi magnetici sulle membrane cellulari garantiscono una biostimolazione in grado di ristabilire le corrette funzionalità della cellula stessa.

Secondo le esperienze di diversi autori, in casi di osteoporosi già a partire dalla sesta seduta si assiste ad una notevole regressione della sintomatologia dolorosa e fatto ancora più eclatante si evidenzia un significativo aumento di BMD (Bone Mass Density). L'elevato valore flusso di campo magnetico (Gauss) generato dal dispositivo, permette il trattamento del paziente anche in presenza di tutori o gesso.

Informazioni tecniche

Fabbricante

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n° MED24021 rilasciato dall'Ente notificato n° 0476 Cermet).

Dichiarazione di conformità

La IACER S.r.l., con sede in via S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), dichiara che l'apparecchio MAG 2000 è costruito in conformità alla Direttiva 93/42/CEE del consiglio del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici (D. Lgs. 46/97 del 24 febbraio 1997 "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici"), Allegato II così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE del 5 Settembre 2007 (D. Lgs. 37/2010 del 25 Gennaio 2010).

Ente notificato: Cermet, Via di Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO) Italy.

Percorso di certificazione: Allegato II, escluso punto 4.

Il dispositivo MAG 2000 è un dispositivo in classe IIa secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche).

Martellago, 06/03/13

Il rappresentante legale
Mario Caprara

Classificazioni

Il dispositivo MAG 2000 assume le seguenti classificazioni:

- *Apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche);*
- *Classe II con parte applicata tipo BF (Classif. CEI EN 60601-1);*
- *Apparecchio con grado di protezione IP21 contro la penetrazioni di oggetti solidi, polveri e liquidi.*
- *Apparecchio e accessori forniti non sterile e non soggetti a sterilizzazione;*
- *Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, con protossido d'azoto, con qualsiasi agente infiammabile di qualunque natura ed in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno;*
- *Apparecchio per funzionamento continuo;*
- *Apparecchio non adatto all'uso in esterno.*

Destinazione e ambito d'uso

Scopo clinico: *Terapeutico*

Ambito d'uso: *Ambulatoriale/Ospedaliero e domiciliare*

MAG2000 è studiato ed indicato per i trattamenti di cura, riabilitazione e recupero funzionale di patologie a carico di:

- *articolazione del polso, della mano, della spalla, del piede, della caviglia e del ginocchio*
- *apparato motorio scheletrico*
- *artrosi*
- *atrofie e distrofie muscolari*
- *borsiti*
- *contusioni*
- *degenerazione dell'apparto locomotore*
- *distorsioni*
- *periartriti*
- *lesioni benigne e strappi muscolari*
- *tendinite e tendinosi*

MAG2000 è particolarmente indicato per il trattamento e la cura dell'osteoporosi e di tutte le patologie a carico dei tessuti ossei.

Il trattamento della cellulite è considerato valido a soli fini estetici e non compreso nella marcatura medicale CE0476 del dispositivo.

Grazie alla elevata intensità dei campo magnetico che può generare, MAG2000 risulta particolarmente indicata nei trattamenti di fratture ossee anche in presenza di bendaggi rigidi o gessi.

MAG2000 è un dispositivo destinato sia all'utente professionale (medico, terapista etc) che al paziente domiciliare. ***In caso di terapia domiciliare, si raccomanda l'uso del dispositivo esclusivamente su indicazione del medico/terapista.***

Vita utile del dispositivo e suoi accessori: 5 anni

Caratteristiche tecniche

Alimentazione	*Alim. UE24WCP-150120SPA, out 15VDC-1.2A*
Corrente max. assorbita	*0,6 A*
Classe di isolamento (CEI EN 60601-1)	*II*
Parte applicata (CEI EN 60601-1)	*BF*
Dimensioni (lung. x larg.x alt.) (mm)	*180x110x50*
Intensità del campo	*Impostabile con scala crescente fino a 100 Gauss (per canale) nei programmi P1-P20.* *Impostabile con scala crescente fino a 150 Gauss (per canale) nei programmi P21-P35*
Frequenza dell'onda quadra	*1-100 Hz*
Tempo di terapia	*Impostabile dall'utente*

L'intensità massima di campo magnetico è di 150 Gauss per canale con applicatore a coppia di solenoidi professionali nei programmi a frequenza (da 21 a 35).

I valori di intensità, frequenza e tempo sono forniti con precisione ±20%.

Il tempo di terapia massimo suggerito è di 12 ore consecutive.

Condizioni ambientali di funzionamento:

temperatura ambiente	*da +5 a + 40 °C*
umidità relativa	*dal 10 al 93%*
pressione	*da 700 a 1060 hPa*

Etichettatura

Dettaglio etichette sul dispositivo

Etichetta 1

Etichetta 2	Etichetta 3	Etichetta 4
DC 15V/1.2A	ON/OFF	CH1 CH2
UE24WCP-150120SPA		

Descrizione dei simboli (dispositivo e imballaggio)

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Smaltimento dei rifiuti (Direttiva RAEE)
	Dispositivo di classe II
	Parte applicata tipo BF
CE 0476	Prodotto conforme alla Direttiva della Comunità Europea 93/42/CEE e successive modifiche
	Data di fabbricazione (mese/anno)
SN	Numero di serie
	Temperature ammesse
%	Umidità relativa
	Dati del fabbricante
IP21	Grado di protezione contro l'ingresso di solidi, polveri e liquidi

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di MAG2000 contiene:

- *N°1 dispositivo MAG2000;*
- *N°1 alimentatore medicale (cavo 1.5mt circa);*
- *N°1 manuale d'uso e manutenzione;*
- *N°1 applicatore a fascia con 3 solenoidi (cavo 1.5mt circa) ;*
- *N°1 borsa per il trasporto*

Sono disponibili come accessori a richiesta la coppia di solenoidi professionali, il tappetino per magnetoterapia e il materassino OSTEOMAT. Visitate il sito ***www.iacer.it*** *per maggiori informazioni.*

Modalità d'uso

Avvertenze

Si raccomanda di leggere attentamente il presente manuale prima dell'utilizzo del dispositivo. Per qualsiasi ulteriore informazione ed approfondimento vi suggeriamo di visitare il nostro sito ***www.iacer.it*** *nella sezione dedicata alla magnetoterapia.*

Seguire comunque le seguenti avvertenze:

- *Controllare la posizione ed il significato di tutte le etichette poste sull'apparecchiatura;*
- *Non danneggiare l'applicatore agendo sul filo di collegamento, evitare inoltre di avvolgere il filo stesso attorno all'applicatore o attorno all'apparecchio;*
- *Verificare l'integrità dell'alimentatore ad ogni utilizzo. Evitare l'uso nel caso di segni di danneggiamento all'involucro o al filo di collegamento;*
- *Evitare l'uso del dispositivo a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale;*
- *Evitare l'uso in contemporanea a pomate contenenti ioni liberi di metalli magnetizzabili;*
- *Evitare l'uso in ambienti umidi e/o in presenza di agenti infiammabili;*
- *Durante la terapia si consiglia all'utilizzatore e al paziente di non indossare oggetti metallici;*
- *Posizionare l'applicatore in modo tale che il lato verde sia a contatto con il paziente;*
- *Utilizzare solo cavi ed applicatori forniti dal Fabbricante. Cavi e applicatori inadeguati potrebbero danneggiare l'apparecchio e/o recare danno al paziente;*

- *L'utilizzatore deve verificare periodicamente l'isolamento (integrità) degli applicatori e dei loro cavi e controllare che non siano danneggiati (eventualmente contattando il fabbricante);*
- *L'utilizzatore deve porre attenzione nell'utilizzo dei cavi di collegamento della fascia e dell'alimentatore: pericolo di strangolamento.*
- *I materiali impiegati per la produzione del dispositivo hanno superato le previste norme per la tossicità dei materiali stessi. In caso di reazioni allergiche sospendere la terapia e consultare un medico.*
- *Non utilizzare su ferite aperte e/o cute irritata.*
- *Non collegare il dispositivo ed i suoi accessori ad altri dispositivi non indicati nel presente manuale.*
- *Tenere lontano dalla portati di bambini e animali.*
- *Evitare l'esposizione del dispositivo e dei suoi accessori alla luce diretta eccessiva e alla polvere. Vedere quanto indicato al paragrafo "Cura dell'apparecchio";*
- *In caso sia necessario utilizzare il dispositivo per trattamenti prolungati (anche fino a 8 ore) si consiglia di utilizzare un'intensità non superiore a 50 per tutti i programmi. In questi casi l'efficacia del trattamento è data dal prolungato tempo di terapia più che dalla massima intensità di campo impostabile;*
- *Intensità di campo elevate (superiori a 80/100 Gauss) sono indicate per trattamenti brevi (fino a 2 ore) o in presenza di tutori/gessi.*

ATTENZIONE. Scollegare l'alimentatore dalla presa di rete al termine della seduta di terapia.

Il fabbricante si considera responsabile delle prestazioni, affidabilità e sicurezza dell'apparecchio soltanto se:

- *eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato direttamente dal fabbricante.*
- *l'impianto elettrico dell'ambiente in cui MAG 2000 è inserito è conforme alle leggi nazionali.*
- *l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.*

Interferenze elettromagnetiche

E' opportuno utilizzare il dispositivo ad una distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari, router WIFI o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica in quanto tali apparecchiature potrebbero influenzare il funzionamento del dispositivo.

Il dispositivo deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente manuale. Si veda anche il paragrafo Tabelle EMC.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e cavi venduti dal fabbricante come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi e, se necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, dovrebbe essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.

Controindicazioni ed effetti collaterali

Pazienti in stato di gravidanza, tubercolosi, diabete giovanile, malattie virali (in fase acuta), micosi, soggetti con cardiopatie, affetti da tumori, aritmie gravi o portatori di pace-maker, bambini, portatori di protesi magnetizzabili, infezioni acute, epilettici (salvo diverse prescrizioni mediche).

Non sono noti significativi effetti collaterali legati alla terapia, ne si riportano problemi legati alla eccessiva esposizione al campo elettromagnetico generato dal dispositivo.

Uso rapido del dispositivo con parametri preimpostati

Per iniziare ad utilizzare MAG2000 fin da subito in maniera rapida e semplice vi suggeriamo di seguire i passi qui riportati:

1. Collegare l'applicatore (o gli applicatori) all'apparecchio, collegando la spina del cavo dell'applicatore ad una delle due prese (CH1-CH2) poste sul pannellino nella parte alta dell'apparecchio;
2. Collegare il cavo di rete all'alimentatore e successivamente collegare la presa dell'alimentatore al connettore circolare posto sul pannellino nella parte alta dell'apparecchio, vicino all'interruttore ON/OFF:
3. Collegare la spina del cavo di rete alla presa di corrente (110-230VAC, 50-60 Hz);

4. Portare l'interruttore ON/OFF posto sul pannellino nella parte alta in posizione ON: il display mostrerà il logo I-TECH e successivamente la schermata del menù programmi;

5. Scorrere i programmi mediante l'uso dei tasti ▲ e ▼ e posizionarsi sul programma desiderato;

6. Premere OK. Il display visualizzerà **l'impostazione base di tempo di terapia (2 ore) e intensità di campo magnetico (intensità 50). Si tratta di valori medi suggeriti da IACER per iniziare da subito il trattamento con efficacia.**

7. Premere il tasto ▼ evidenziando l'icona del magnete in basso a sinistra;

8. Premere il tasto OK. Il dispositivo comincerà il trattamento, visualizzando sul display l'icona del magnete con il flusso di campo magnetico. La luce verde sotto il display avvisa della terapia in corso.

9. Al termine della terapia il dispositivo si riporterà automaticamente nella schermata del menù programmi.

Attenzione: è possibile sospendere temporaneamente, in qualsiasi momento, la terapia tenendo premuto per 2 secondi il tasto OK. Per riprendere la terapia premere nuovamente il tasto OK. Durante la fase di pausa il led verde si spegne, per poi riaccendersi al riavvio della terapia.

Attenzione: è possibile uscire dal trattamento in qualsiasi momento premendo una volta il tasto ⏻: il dispositivo si riporterà nella schermata del programma scelto (punto 6). Premendo ancora il tasto ⏻ il dispositivo si riporterà nella schermata iniziale del menù programmi (punto 5)

Attenzione: il dispositivo riconosce la corretta connessione degli applicatori. In fase di terapia, al di sotto dell'icona del magnete, viene visualizzato lo stato di connessione. La presenza del simbolo √ di fianco al numero del canale (1 o 2) conferma la corretta connessione e riconoscimento dell'applicatore. Il simbolo **X** di fianco al numero del canale (1 o 2) avvisa della non corretta connessione dell'applicatore, della sua assenza o del suo non corretto funzionamento (si veda paragrafo "Controllo del funzionamento").

Uso della fascia terapeutica e dei solenoidi, principali applicazioni e suggerimenti

Qui di seguito sono riportate alcune delle principali posizioni di applicazione della fascia terapeutica e dei solenoidi.

Avvolgere la fascia attorno alla zona da trattare (o posizionarla sopra la zona, come ad esempio nel trattamento della colonna vertebrale) avendo cura che il lato verde della fascia sia a contatto con la cute.

I solenoidi professionali vanno posti sulla zona da trattare, opposti tra di loro, avendo cura che il lato verde sia a contatto con la cute.

Caviglia | Anca | Schiena (lombare) | Ginocchio

Spalla | Polso | Gomito | Cervicale

Ginocchio | Tibia/perone | Caviglia

Spalla | Testa del femore | Femore

Colonna vertebrale	Lombare

Suggerimenti per un corretto utilizzo:

- *Il dispositivo e gli applicatori sono previsti per funzionare nei range di temperatura indicati con trattamenti fino a 12 ore consecutive.*
- *Nei programmi P1-P20 impostando un'intensità superiore a 100, con tempi di terapia prolungati, la fascia a 3 solenoidi potrebbe riscaldarsi rendendo la terapia poco confortevole: si consiglia di suddividere i trattamenti e non superare le 2/3 ore di terapia consecutive;*
- *Nei programmi P21-P35 se si desidera impostare un'intensità superiore a 100 con trattamenti superiori a 2 ore si consiglia di utilizzare la coppia di solenoidi professionali disponibili come accessorio opzionale per MAG2000;*
- *Con l'utilizzo del tappetino per magnetoterapia (accessorio opzionale) per trattamenti prolungati, si suggerisce un'intensità non superiore a 50 per tutti i programmi;*

Istruzioni per l'uso dei programmi preimpostati

Per utilizzare MAG2000 impostando liberamente i parametri relativi a tempo di terapia e intensità del campo magnetico (fino a 150 Gauss nei programmi P21-P35), seguire i seguenti semplici passi:

1. Collegare l'applicatore (o gli applicatori) all'apparecchio, collegando la spina del cavo dell'applicatore ad una delle due prese (CH1-CH2) poste sul pannellino nella parte alta dell'apparecchio;
2. Collegare il cavo di rete all'alimentatore e successivamente collegare la presa dell'alimentatore al connettore circolare posto sul

pannellino nella parte alta dell’apparecchio, vicino all’interruttore ON/OFF:

3. Collegare la spina del cavo di rete alla presa di corrente (110-230VAC, 50-60 Hz);
4. Portare l’interruttore ON/OFF posto sul pannellino nella parte alta in posizione ON: il display mostrerà il logo I-TECH e successivamente la schermata del menù programmi;
5. Scorrere i programmi mediante l’uso dei tasti ▲ e ▼ e posizionarsi sul programma desiderato;

6. Premere OK. Il display visualizzerà l’impostazione base di tempo di terapia (2 ore) e intensità di campo magnetico (intensità 50) che andremo a modificare:

   a) Premere il tasto OK: il display visualizza l’icona di una chiave in movimento nella parte sinistra;

   b) Tramite i tasti ▲ e ▼ impostare le ore di terapia desiderate (da 0 a 24) e confermare premendo il tasto OK. Il display evidenzierà i minuti di terapia;

c) Tramite i tasti ▲ e ▼ impostare i minuti di terapia desiderati (da 0 a 59) e confermare premendo il tasto OK. Il display evidenzierà l’intensità del trattamento;

d) Tramite i tasti ▲ e ▼ impostare l’intensità del trattamento (da 5 a 100 Gauss nei programmi P1-P20, da 5 a 150 Gauss nei programmi P21-P35) e confermare premendo il tasto OK;

7. Il dispositivo si riporterà nella schermata del punto 6, evidenziando l’icona della chiave sul lato sinistro del display: premere il tasto ▼ per evidenziare l’icona del magnete;

8. Premere OK: il dispositivo comincerà il trattamento, visualizzando sul display l’icona del magnete con il flusso di campo magnetico. La luce verde avvisa della terapia in corso.

9. Al termine della terapia il dispositivo si riporterà automaticamente nella schermata del menù programmi.

Attenzione: è possibile sospendere temporaneamente, in qualsiasi momento, la terapia tenendo premuto per 2 secondi il tasto OK. Per riprendere la terapia premere nuovamente il tasto OK. Durante la fase di pausa il led verde si spegne, per poi riaccendersi al riavvio della terapia.

Attenzione: è possibile uscire dal trattamento in qualsiasi momento premendo una volta il tasto ⏻: il dispositivo si riporterà nella schermata del programma scelto (punto 6). Premendo ancora il tasto ⏻ il dispositivo si riporterà nella schermata iniziale del menù programmi (punto 5)

Attenzione: il dispositivo riconosce la corretta connessione degli applicatori. In fase di terapia, al di sotto dell'icona del magnete, viene visualizzato lo stato di connessione. La presenza del simbolo √di fianco al numero del canale (1 o 2) conferma la corretta connessione e riconoscimento dell'applicatore. Il simbolo **X** di fianco al numero del canale (1 o 2) avvisa della non corretta connessione dell'applicatore, della sua assenza o del suo non corretto funzionamento (si veda paragrafo "Controllo del funzionamento").

Lista dei programmi memorizzati

Valori preimpostati			**Valori consigliati**		
N°	**Patologia**	**Hz**	**Durata ore**	**Cicli di sedute**	**Intervallo tra sedute**
1.	**Osteoporosi**	**50**	**2 - 6**	**30**	**24 ore**
2.	**Artrosi**	**15**	**2 - 6**	**20**	**24 ore**

3.	Artrite	30	2 - 6	20	24 ore
4.	Artrosi cervicale	5	2 - 6	15	24 ore
5.	Dolori articolari	25	2 - 6	15	24 ore
6.	Cervicalgia	10	2 - 6	15	24 ore
7.	Distorsioni	50	2 - 6	15	24 ore
8.	Fratture	50	2 - 6	30	24 ore
9.	Epicondilite	45	2 - 6	20	24 ore
10.	Epitrocleite	40	2 - 6	20	24 ore
11.	Contusioni Intercostali	15	2 - 6	20	24 ore
12.	Lombalgia	60	2 - 6	15	24 ore
13.	Dolore lombo-sacrale	60	2 - 6	15	24 ore
14.	Artrosi spalla	30	2 - 6	15	24 ore
15.	Artrosi ginocchio	45	2 - 6	20	24 ore
16.	Periartrite scapolo omerale	50	2 - 6	20	24 ore
17.	Coxartrosi	50	2 - 6	20	24 ore
18.	Atrofie Muscolari	35	2 - 6	20	24 ore
19.	Contratture Muscolari	20	2 - 6	15	24 ore
20.	Osteonecrosi	50	2 - 6	20	24 ore
21.	Tratt. 1 Hz	1	libera	libera	24 ore
22.	Tratt. 3 Hz	3	libera	libera	24 ore
23.	Tratt. 5 Hz	5	libera	libera	24 ore
24.	Tratt. 10 Hz	10	libera	libera	24 ore
25.	Tratt. 15 Hz	15	libera	libera	24 ore
26.	Tratt. 20 Hz	20	libera	libera	24 ore
27.	Tratt. 30 Hz	30	libera	libera	24 ore

28.	Tratt. 40 Hz	40	libera	libera	24 ore
29.	Tratt. 50 Hz	50	libera	libera	24 ore
30.	Tratt. 60 Hz	60	libera	libera	24 ore
31.	Tratt. 70 Hz	70	libera	libera	24 ore
32.	Tratt. 80 Hz	80	libera	libera	24 ore
33.	Tratt. 90 Hz	90	libera	libera	24 ore
34.	Tratt. 100 Hz	100	libera	libera	24 ore
35.	Scansione automatica*	*	2 - 6	20	24 ore

***Il programma Scansione Automatica permette di impostare il tempo di terapia desiderato, gestendo poi automaticamente il ciclo di frequenze da 5 Hz a 120 Hz con 5 minuti di terapia per ciascuna frequenza. Si tratta di un programma ideale per la rigenerazione di tessuti duri (ossa) e molli (tendini, cartilagini) nella stessa seduta di trattamento.**

I valori di durata della terapia sono valori consigliati da IACER S.r.l. e sono comunque modificabili dall'utente. L'apparecchio per magnetoterapia **MAG2000** riprende le indicazioni di campo magnetico, frequenza di lavoro della terapia e potenza erogata rilevabili dalla letteratura scientifica e medica, frutto di sperimentazioni e valutazioni cliniche ormai acquisite (Barker - Lunt 1983, Bassett – Pawluk – Pilla 1974, Bassett - Valdes – Hernandez 1982).

Impostazioni (selezione della lingua)

Portare l'interruttore ON/OFF posto sul pannellino nella parte alta in posizione ON e successivamente tenere premuto il tasto ⏻ fino a che appare l'elenco delle lingue. Rilasciare il tasto: selezionare la lingua prescelta tramite i tasti ▲ ▼.

Premere il tasto OK per confermare la scelta.

Controllo del funzionamento

In dotazione all'apparecchio è fornito un magnete (piccolo anello o disco in metallo o metallo/plastica) per un controllo indicativo del funzionamento.

Procedura per il controllo:

1. *accendere l'apparecchio seguendo tutte le prescrizioni di sicurezza definite nel presente manuale;*
2. *attivare una terapia qualsiasi, seguendo le indicazioni delle istruzioni per l'uso del presente manuale;*
3. *impugnare il magnete in dotazione e avvicinarlo all'applicatore;*
4. *verificare la vibrazione del magnete (proporzionale alla frequenza della terapia selezionata).*

Contattare il produttore in caso di mancata vibrazione del magnete.

Pulizia dell'apparecchio

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto.

Macchie più resistenti possono essere tolte usando una spugnetta imbevuta in soluzione di acqua e alcool (soluzione al 20%).

Per la pulizia della fascia a 3 solenoidi o delle buste circolari dei 2 solenoidi professionali, si raccomanda di scollegare l'applicatore dal dispositivo prima di compiere qualsiasi operazione.

- *Estrarre il cavo a 3 solenoidi rimuovendo le 2 borchie argentate con un cacciavite o aprire le buste circolari tramite la zip laterale.*
- *Procedere alla pulizia del tessuto con semplice acqua e sapone neutro ed attendere la completa asciugatura prima di rimontare gli applicatori. Il tessuto utilizzato è previsto per sostenere 10 cicli di pulizia mantenendo le proprie caratteristiche.*

ATTENZIONE: rispettare sempre la polarità degli applicatori avendo cura di inserire le bobine con il lato indicato dal segno **+** *rivolto verso la parte verde della fascia (lato terapeutico).*

Rispettare i limiti di temperatura, umidità e pressione indicati nel presente manuale anche durante la pulizia del dispositivo e dei suoi accessori.

Trasporto e immagazzinamento

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché MAG 2000 è un apparecchio portatile.

Si raccomanda di riporre MAG 2000 ed i relativi accessori nella borsa fornita in dotazione dopo ogni utilizzo e conservare il tutto all'interno della scatola di confezionamento.

Si raccomanda di non attorcigliare i cavi dell'alimentatore e degli applicatori.

Precauzioni per l'immagazzinamento

L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

Senza la confezione fornita

temperatura ambiente	*da +5 a + 40 °C*
umidità relativa	*dal 10 al 93%*
pressione	*da 700 a 1060 hPa*

Con la confezione fornita

temperatura ambiente	*da –5 a +40 °C*
umidità relativa	*dal 10 al 93%*
pressione	*da 700 a 1060 hPa*

Informazioni per lo smaltimento

Il prodotto è soggetto alla normativa RAEE (presenza sull'etichetta del simbolo) relativa alla raccolta differenziata: per lo smaltimento del prodotto, usare apposite aree attrezzate alla raccolta di materiale elettronico contattando le competenti autorità del proprio Paese o direttamente il fabbricante.

Manutenzione

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare.

In caso si riscontrino problemi di funzionamento, seguire inizialmente i seguenti semplici passi:

- *verificare che la presa di corrente a cui è collegato l'apparecchio funzioni regolarmente collegando un altro apparecchio funzionante;*
- *verificare il collegamento con l'alimentatore e l'integrità di tutti i cavi di collegamento;*
- *verificare il collegamento con l'applicatore (o gli applicatori);*
- *verificare che tutte le operazione siano state eseguite correttamente ;*
- *verificare ogni due anni il dispositivo e la sua completa funzionalità (contattando il fabbricante).*

Nel caso si riscontrasse qualche problema o per qualsiasi ulteriore informazione fosse necessaria si prega di contattare immediatamente il fabbricante all'indirizzo:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Assistenza

Il fabbricante è il solo esclusivista per interventi di assistenza tecnica sull'apparecchiatura. Per qualsiasi intervento di assistenza tecnica rivolgersi a:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Eventuale documentazione tecnica riguardante parti riparabili può essere fornita , ma solo previa autorizzazione aziendale e solamente dopo aver dato istruzione adeguata al personale addetto agli interventi.

Ricambi

Il fabbricante rende disponibile in qualsiasi momento i ricambi originali per l'apparecchiatura. Per richiederli:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal fabbricante.

Tabelle EMC

Aspetti di emissione		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	Il prodotto MAG2000 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF Cispr 11	Classe B	Il prodotto MAG2000 è adatto per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

<table>
<tr><th colspan="4">Aspetti di immunità</th></tr>
<tr><td colspan="4">Il prodotto MAG2000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente</td></tr>
<tr><th>Prova di immunità</th><th>Livello di prova EN 60601-1-2</th><th>Livello di conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico - guida</th></tr>
<tr><td>Scariche elettrostatiche (ESD)
EN 61000-4-2</td><td>± 6kV a contatto
± 8kV in aria</td><td>± 6kV a contatto
± 8kV in aria</td><td>I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %</td></tr>
<tr><td>Transitori/treni elettrici veloci
EN 61000-4-4</td><td>±2kV linee di alimentazione di potenza</td><td>±2kV linee di alimentazione di potenza</td><td>La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.</td></tr>
<tr><td>Impulsi
EN 61000-4-5</td><td>±1kV modo differenziale</td><td>±1kV modo differenziale</td><td>La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.</td></tr>
<tr><td>Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso
EN 61000-4-11</td><td>< 5% U_T
(>95% buco di U_T)
per 0,5 cicli

40% U_T
(60% buco di U_T)
per 5 cicli

70% U_T
(30% buco di U_T)
per 25 cicli

< 5% U_T
(>95% buco di U_T)
per 5 secondi</td><td>< 5% U_T
(>95% buco di U_T)
per 0,5 cicli

40% U_T
(60% buco di U_T)
per 5 cicli

70% U_T
(30% buco di U_T)
per 25 cicli

< 5% U_T
(>95% buco di U_T)
per 5 secondi</td><td>La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.</td></tr>
</table>

Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Aspetti di immunità a r.f.

Il prodotto MAG2000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
RF Radiata EN 61000-4-3	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	

L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.
Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio MAG2000

Il prodotto MAG2000 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota:
(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Garanzia

MAG 2000 è coperto da garanzia di anni 2 a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettriche ed elettroniche. Non sono coperte dalla garanzia le parti soggette a normale usura d'utilizzo (custodia in tessuto degli applicatori nonché velcro elastico di chiusura degli stessi) e tutte le parti che dovessero risultare difettose a causa di negligenza o trascuratezza nell'uso, di errata manutenzione o in caso di manomissione dell'apparecchio ed intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato.
Le condizioni di garanzia sono quelle descritte tra le "Norme di garanzia".
Come previsto dalla Direttiva Dispostivi Medici 93/42/CEE il fabbricante è obbligato a rintracciare in qualsiasi momento le apparecchiature fornite per intervenire tempestivamente, qualora si rendesse necessario, a seguito di difetti di fabbricazione.

Vi preghiamo pertanto di: ***spedire la cartolina azzurra e conservare la cartolina verde***

ATTENZIONE: in caso di mancata spedizione, il fabbricante declina qualsiasi responsabilità, qualora fossero necessari interventi correttivi sull'apparecchiatura stessa.

In caso di successivo intervento in garanzia, l'apparecchiatura va imballata in modo da evitare danni durante il trasporto e spedita al costruttore assieme a tutti gli accessori. Per avere diritto agli interventi in garanzia, l'acquirente dovrà inviare l'apparecchio munito della ricevuta o fattura comprovante la corretta provenienza del prodotto e la data di acquisto.

Norme di garanzia.

1. *In caso di intervento in garanzia dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.*
2. *La durata della garanzia è di anni 2 (due) sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente al costruttore.*
3. *La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento.*
4. *Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.*
5. *La garanzia non si applica in caso di danni provocati da incuria o uso non conformi alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente, con particolare riferimento alle parti esterne.*
6. *La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non idonee.*
7. *Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.*
8. *La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.*
9. *Trascorsi i 2 anni la garanzia decade. In tal caso gli interventi di assistenza verranno eseguiti addebitando le parti sostituite, le spese di manodopera e le spese di trasporto secondo le tariffe in vigore.*
10. *Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.*